



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **6 5 5 7**

BUENOS AIRES, **27 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007585-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal GALOPRAN / MOSAPRIDE CITRATO (COMO SUCCINATO) 500 mg suspensión oral , 2.5 mg - 5 mg comprimidos recubiertos aprobado por Disposición autorizante N° 2252/09 y Certificado N° 49.281.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6557

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada GALOPRAN / MOSAPRIDE CITRATO (COMO SUCCINATO) 500 mg suspensión oral , 2.5 mg -5 mg comprimidos recubiertos cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará TABE , TABE 2.5 mg y TABE 5 mg respectivamente.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.281 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007585-11-0.

DISPOSICION N°

6557

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Abos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6557**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.281, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GALOPRAN / MOSAPRIDE CITRATO (COMO SUCCINATO) 500 mg suspensión oral , 2.5 mg -5 mg comprimidos recubiertos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2252/09.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-003623-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	GALOPRAN	TABE
Suspensión oral		TABE 2.5 mg
2.5 mg comprimidos		TABE 5 mg
5 mg comprimidos		



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BERNABO S.A. titular del Certificado de Autorización N° 49.281 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días _____, del mes de _____ de **27 SEP 2011**

Expediente N°1-0047-0000-007585-11-0.

DISPOSICION N°

6 5 5 7

lks

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Q
R